IECEx 適合証申請ガイド

IECEx システムの機器認証スキームに基づく

IECEx 適合証（IECExCoC）、

試験報告書（ExTR）及び品質システム審査報告書（QAR）の発行

Application Guide for

IECEx Certificate of Conformity (IECExCoC),

Test Report (ExTR) and Quality Assessment Report (QAR)

under the framework of Certified Equipment Scheme

of the IECEx System

第 1 版　1st　edition

2014 年 4 月　April, 2014

公益社団法人　産業安全技術協会

Technology Institution of Industrial Safety

TEL: 04-2955-9901
FAX: 04-2955-9902
URL: www.tiis.or.jp
住所: 〒350-1328 埼玉県狭山市広瀬台 2-16-26
TEL: +81 4-2955-9901
FAX: +81 4-2955-9902
URL: www.tiis.or.jp
Address: 2-16-26 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama 350-1328, Japan

目　次　CONTENTS

1. はじめに　Introduction 4
2. IECExCoC, ExTR 及び QAR　IECExCoC, ExTR and QAR 7
3. 申請者　Applicant 13
4. 適用規格　Applicable standards 14
5. 手数料　Certification fee 14
6. 新規申請の手続き　Application procedures for new certification 14
6.1 申請の準備　Preparing an application 14
6.2 言語　Language of documentation 15
6.3 申請書類　Application package for new certification 16
6.4 申請内容の訂正・変更と申請の取り下げ　Modification/change and withdrawal of application 18
6.5 供試品　Sample products 19
6.6 申請品の変化範囲　Range of products variation covered by one certificate 19
7. 試験・検査の実施　Test and assessment of sample products 19
8. メーカーの品質システムの審査及び定期的な監査　Assessment and periodical surveillance audits of manufacturer's quality system 21
8.1　初回審査　Initial assessment 21
8.2　定期的な監査　Periodic surveillance audits 22
8.3 計画外の工場監査　Non-periodic On-Site Audit 23
9. IECExCoC の取消し及び保留　Cancellation and suspension of IECExCoC 24
10. 認証取得済みの防爆機器に対する変更の申請　Changes to the certified Ex-equipment or an IECExCoC 25
10.1　機器の構造・定格の変更又は新たな型式の追加　Constructional change of equipment or addition of new model types 27
10.2　メーカーの品質システムの変更　Change of manufacturer's quality management system 29
10.3　メーカーの氏名、住所又は型式名称の変更　Change of manufacturer's name or address or change of type identification 29
11. 守秘義務　Confidentiality 29
12. 申請者の責務　Obligations of applicant/manufacturer 30
12.1 一般的責務　General obligations 30
12.2　変更事項の通知義務　Notification of changes 31
12.3　ユーザー又は市場からの苦情の記録とそれに対する対処　Complaints from users or markets 32
13. 苦情　Appeals 32

14. TIIS からの通知　Announcement from TIIS 33

備考 Remarks..... 35

1. はじめに　Introduction

IEC（国際電気標準会議）は、“IEC System for Certification to Standards relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres”（以下「IECEx」と略す。）と呼ばれる防爆機器の国際的な認証システムを運用しています。このシステムの枠組のもとで、現在システムの加盟国に最も広く受け入れられているのは「機器認証スキーム」です。これは防爆機器のメーカーに「IECEx 適合証」(IECEx Certificate of Conformity: IECExCoC) を提供するものであり、”IECEx 02” という文書番号の「実施規則 ; Rules of Procedure」に基づいて運用されています。IECExCoC は、IEC 規格(IEC 規格の修正版、技術正誤表及び解釈シートを含む。以下、「IEC 規格」という。) に適合する防爆機器に対してのみ発行されます。

IEC (International Electrotechnical Commission) has been operating a global certification system called “IEC System for Certification to Standards relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres” (hereinafter referred to as “IECEx”). Under the framework of the IECEx, the most widely accepted is “Equipment Certification Scheme covering equipment for use in explosive atmospheres”, which provides manufacturers of such Ex-equipment with “IECEx Certificates of Conformity (IECExCoCs)”, and is operated by the “Rules of Procedure: IECEx 02”. IECExCoC is issued only for Ex-equipment complying with relevant IEC Standards including Amendments, Technical corrigenda, and Interpretation sheets of the Standards(hereinafter referred to as “IEC Standards”).

加盟国の中でも、IECEx 適合証をそのまま自国の適合証（検定合格証）として受け入れることができない国や、規格が IEC 規格と同じではない国については、スキームが認めた認証機関（IECEx Certification Body: ExCB）が発行したスキームの「試験報告書」（IECEx Test Report: ExTR）を受け入れて自国の適合証を発行することが行われています。（この仕組みは Fast Track Process と呼ばれ、ExTR を受け入れた国の ExCB は、自国の規格への適合性の検証に必要な範囲で追加の試験・検査を行い、自国の適合証を発行することが求められています。ExTR は、いうまでもなく、IEC 規格に従って行った試験・検査の結果を報告するものです。） ExTR は、スキームが認めた試験機関（IECEx Testing Laboratory: ExTL）が作成し、その内容を保証した ExCB が発行します。ExCB 及び ExTL はそれぞれ、国際規格 ISO/IEC Guide 65（製品認証機関に対する一般要求事項）及び ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）に定める要求事項を満たすことが IECEx の審査チームにより審査され、これに合格しています。

In most countries IECExCoCs have not been accepted yet as equivalent to national certificates, but IECEx Test Reports (ExTRs), have been accepted and utilized by national certification bodies for the purpose of issuing national certificates of each country. An ExTR is issued by an IECEx Testing Laboratory (ExTL) and endorsed by an IECEx Certification Body (ExCB) for Ex-equipment complying with relevant IEC Standards. ExCBs and ExTLs have been accepted to the IECEx after assessment by the IECEx Assessor Team on their competence and capability in respect of conformance with requirements of international standards ISO/IEC Guide 65 and ISO/IEC 17025, respectively. This means that a manufacturer can apply for an IECExCoC to any ExCB accepted to the IECEx.

TIIS は、スキームの ExCB 及び ExTL として認められており、IECExCoC 及び ExTR のほか、次に述べる QAR（メーカーの品質システム審査報告書）を発行することができます。

TIIS has been accepted by the IECEx as an ExCB and an ExTL, and authorized to issue IECExCoCs and ExTRs.

防爆機器のメーカーは、システムが認めたいずれの ExCB に対しても IECExCoC の発行を申請することができます。IECExCoC を取得しようとするメーカーは、製品が該当する IEC 規格に適合することだけではなく、ISO 9001 と ISO/IEC 80079-34 を基にした IECEx の品質要求事項に適合した品質システムを運用していることが求められます。ExCB がメーカーの品質システムを審査し、品質システム審査報告書（IECEx Quality Assessment Report: QAR）を発行します。ExTR と QAR の両方が要件をみたせば、IECExCoC が発行されます。メーカーは、IECExCoC を取得したあと、それを発行した ExCB 又は他の ExCB による定期的な品質システムの監査を受け入れることが求められ、これによって IECExCoC の有効性が引き続き維持される仕組みになっています。

Manufactures of explosion proof equipment may apply for issuing of IECExCoC to any ExCB certified under the IECEx system.Manufacturers who seek for IECExCoCs are required, not only compliance of their products to relevant IEC Standards, but also proper operations of quality management system which meets the IECEx quality requirements based on ISO 9001 and ISO/IEC 80079-34. An ExCB conducts assessment and on-site audit of the manufacturer's quality management system and issues an IECEx Quality Assessment Report (QAR). An ExTR together with a QAR leads to an IECExCoC. After obtaining an IECExCoC, the manufacturer is required to accept periodic surveillance audits by qualified ExCB, so as to maintain validity of the IECExCoC. TIIS has been also authorized to issue QARs.

IECExCoC（以下「適合証」ということがあります。）を取得したメーカーは、防爆機器の国際市場に対して次のような声明を発することになります：

Obtaining an IECExCoC for a product provides a manufacturer with an international statement:

・適合証に記載された防爆機器は、適合証記載の IEC 規格に適合するように製造されている。
・メーカーは、IECEx の要求事項に適合する品質システムを運用している。
・メーカーは、ExCB による定期的な監査を受けている。
・The product cited on the certificate is manufactured to meet the IEC Standards listed in the certificate,
・The manufacturer is operating a dedicated quality management system which meets the specific IECEx requirements, and
・The manufacture is under on-going surveillance audits by a recognized ExCB.

これらが達成されている証拠として、IECEx 適合証は IECEx の公式サイトの"On-Line Certification System"(www.iecex.com/)に掲出されます。

As a proof of this achievement the IECExCoC is publicized on the IECEx Official Internet Website via "On-Line Certification System"(www.iecex.com/).

このガイドは、メーカーが TIIS から IECExCoC、ExTR 又は QAR を取得する際のプロセスを説明するためのものです。

This Guide has been prepared to assist manufacturers understand the process of obtaining IECExCoCs, ExTRs or QARs from TIIS.

IECEx に関する情報、たとえば世界各国の ExCB のリスト、システムの実施規則、Operational Documents (OD)と呼ばれるシステムの審査手順書などは、IECEx のサイトから入手できます。
(www.iecex.com → Publication)

Information on the IECEx, including a line-up of ExCBs, System Rules and some of the Operational Documents (IECEx ODs), are available from the IECEx website.
(www.iecex.com → Publication)

防爆機器の修理・オーバホールを行うサービス施設の認証や要員の能力を評価し、認証する要因能力適合スキームには TIIS は参加していませんが、これらについては IECEx の website をご覧いただくか、国際部にお問い合わせください。

なお、TIIS は、IECEx 適合証を有する防爆機器に適合マークを表示できるライセンスを ExCB 及び ExTL の業務の開始までに取得できるよう、IECEx に申請することとしています。

また、IECEx 適合証を有するメーカーが使用できるロゴに関して IECEx のサイトにガイドが掲出されていますので、ロゴを使用される際はガイドをご覧ください。
(www.iecex.com → Publications → Guides → IECEx01B: Guidance for the use of the IECEx Logo)

Although TIIS is not certified for certification of facilities providing repairing or overhaul, nor evaluation and conformity assessment of competency of personnel, information regarding these matters are available at IECEx website or by inquiry to International Affairs Department of TIIS.

TIIS is to apply for license to issue IECEx conformity marks for certified products to be certified before beginning its operation as ExCB and ExTL.

Information are available at the IECEx website for a manufacturer who wishes to use a logo for certified products.
(www.iecex.com → Publications → Guides → IECEx01B: Guidance for the use of the IECEx Logo)

認証に対する要求事項、評価及び決定に関してこのガイドに述べてある内容は、IECEx の機器認証スキームについてだけ適用されるものであり、TIIS の他の業務（たとえば労働安全衛生法の下での型式検定業務）とは関係ありません。

Requirements, assessment and decision for certification specified in this Guide are confined to the equipment certification scheme of the IECEx system, and do not apply to any other business or activities of TIIS such as national certification of Ex-equipment under the Occupational Safety and Health Law, Japan.

TIIS の認証手順について更に情報が必要なときは、TIIS の国際部にお問い合わせください。TIIS のホームページ(www.tiis.or.jp)から入手できるものもあります。

Further information on TIIS certification for Ex-equipment is obtained, upon request, from International Affairs Department of TIIS, in so far as such information relates to applicant's procedure. Some information may be available from TIIS website.
(www.tiis.or.jp)

[注] このガイドは、"IECEx Guide: Guidance for Applicants seeking IECEx Certification under the IECEx Certified Equipment Scheme, IECEx 02" (IECEx 02A:2011) を踏まえて作成したものです。

[Note] "IECEx Guide: Guidance for Applicants seeking IECEx Certification under the IECEx Certified Equipment Scheme, IECEx02"(IECEx 02A:2011) has been reflected on this Guide.

2. IECExCoC, ExTR 及び QAR　IECExCoC, ExTR and QAR

[ご注意]

IECExCoC は、労働安全衛生法に基づいて交付される型式検定合格証の代わりとなるものではなく、日本国内では効力を有しません。日本国内で防爆電気機器を設置し、使用するためには型式検定合格証を取得している必要があります。具体的には、日本の法令に従って、現在のところ国内で唯一の登録型式検定機関である TIIS に検定を申請する必要があります。

[Important notice]

An IECExCoC is not equivalent to a national certificate issued by TIIS under the Japanese Occupational Safety and Health Law, and is not valid in Japan. Those who wish to set up and use explosion-proofed electrical equipment in Japan need to apply to TIIS, which is currently the sole national certification body registered to the Minister of Health, Labor and Welfare, Japan.

1) TIIS は、IECEx の機器認証スキームの規定に従い、メーカー及びその製品が次の３つの条件を満たす場合に IECEx 適合証（IECExCoC）を発行します。

1) TIIS issues an IECExCoC in accordance with the rules of IECEx Certified Equipment Scheme when a manufacturer and its products satisfy the following three conditions.

a) 製品のサンプル（供試品）が、該当する IEC 規格に適合するかどうかの試験・評価（型式試験）に合格すること。
[合格すれば試験報告書（ExTR）が発行されます。]

a) Testing and assessment of samples for compliance with relevant IEC Standards.
When successfully completed, an ExTR is issued.

b) その製品の製造のための施設及びプロセスが、IECEx の定めた品質システムの基準（ISO 9001 をもとにした文書 ISO/IEC 80079-34）に適合すること。

[合格すれば品質システム審査報告書（QAR）が発行されます。]
b) Facilities and processes involved in the production of the product must conform to the quality standard specified by IECEx (ISO9001 based ISO/IEC80079-34). When the conformance is confirmed, a QAR (Quality Assessment Report) is issued.

c) その製品の製造のための施設及びプロセスが、IECEx の定めた品質システムの基準に継続して適合していることが、定期的な監査により確認されること。
[合格すれば QAR の有効性が維持されます。]
c) Periodical surveillance audits of manufacturer's quality system and premises.
When successfully completed, the validity of a QAR is maintained.

上記 a)の ExTR と b)の QAR が要件を満たせば、IECExCoC が発行されます。これらの様式は IECEx により決められています。この適合証の有効性を維持するには、上記 c)による定期監査の QAR が必要となります。
An ExTR and a QAR lead to a new IECExCoC, their formats being specified by the IECEx, and the validity of this certificate is maintained by completion of on-going surveillance audits cited in c) above.

[参考 1]
IECExCoC にはわが国の型式検定合格証における有効期間や更新検定という概念はありません。メーカーの品質システムに対する定期的な監査がこれに代わると考えることができます。
[Note 1]
The concept "validity term of a certificate" or "renewal certification", such as prescribed in Japanese certification system, is not applied to an IECExCoC, but periodical surveillance audits of manufacturer's quality system may be considered as a substitution for it.

[参考 2]
適用される IEC 規格が変わったときに、古い規格により発行された IECExCoC が有効かどうかは、システムの側の問題ではなく、その国の法規制（又は市場）が旧規格による適合証を受け入れるかどうかによって決まると考えられます。
[Note 2]
An updating of existing IECExCoCs after publication of a new edition of IEC Standard is not required unless otherwise determined by ExMC of the IECEx. Acceptability of such a certificate based on older edition of Standard is considered to depend on the regulations and market of each country concerned.

[参考 3]
IECEx システムでは、メーカーが ISO 9001 の適合証を保有することを必ずしも求めてはいませんが、この適合証の保有が IECExCoC の取得を早めることは間違いありません。ISO 9001 の適合証がない場合には、TIIS が IECEx の基準に従って全ての要求事項について審査を行いますが、これは ISO 9001 の適合証の発行を意味するものではありません。なお、品質システムの審査に、他の ExCB が発行した品質システム審査報告書(QAR)を活用する場合があります。
QAR は発行後最長 3 年間有効ですが、定期的な監査を受ける必要があります。詳しくは、この申

請ガイドの 8.2.2)をご覧ください。

[Note 3]
While the IECEx does not require manufacturer to hold ISO 9001 certification, this may be beneficial for obtaining an IECExCoC. Where ISO certification is not held, TIIS will assess compliance to all requirements of ISO 9001 in accordance to the IECEx procedure. Completion of this assessment, however, does never imply issuing of an ISO 9001 certificate by TIIS.
In some cases, a QAR issued by other ExCB may be used for assessment by TIIS.
The QAR is valid for not greater than three years, but the periodical audit is required. See 8.2.2) of this application guide for more details.

[参考 4]
１台だけしか製造されない製品又は同時期に同一設備を用いて製造された複数の製品に対して「ユニット適合証」を申請することができます。この適合証は、限定された数の製品に対して１回だけ発行されるものです。対象となる製品の品質は審査されますが、この適合証発行後に製造される同じ型式の製品は対象とはなりませんので QAR は発行されません。もちろん、その型式の製品に適用される品質システムに対する定期監査は該当しません。ユニット適合証の発行は IECEx の文書 OD 033 IECEx Unit Verification Certificates に従って行われます。
ユニット適合証の発行申請に関しては事前にご相談ください。

[Note 4]
One can apply for a unit verification certificate for either an equipment for which only a single set is produced or those produced using the same facility in the same period. This type of certificate is issued only once for specified number of products of the same model. Although the quality of the products are subject to examination QAR will not be issued since the certificate does not apply to the products manufactured after the certificate is issued even if they are of the same model. For the same reason periodical audit is not needed for those products. A unit verification certificate is issued according to the IECEx document OD 033 IECEx Unit Verification Certificates. Please consult TIIS for application for this type of certificate before applying.

[参考 5]
発行される IECExCoC 及び適合証発行の基となった ExTR 及び QAR に関する情報は IECEx の “On-Line Certification System”のサイトに掲出されます。
(www.iecex.com → Certificates & Licenses → View Certificates & Licences)
これに関連し、オンラインシステムに関するガイドとして次の OD が公表されています：

OD 011-1: Guidance on Use of the IECEx Internet based “On-Line” Certificate of Conformity System; Part 1: General Information

[Note 5]
Information regarding the ExTR and QAR that underlies the IECExCoC issued will be posted on “On-Line Certification System” of the IECEx website.
You may find them by going through
(www.iecex.com → Certificate & Licenses → View Certificates & Licenses)
The following OD is published as a guide to on-line systems.

OD 011-1: Guidance on Use of the IECEx Internet base “On-Line” Certificate of Conformity System; Part 1: General Information

2) TIIS は通常、ExTR 及び QAR と一緒に IECExCoC を発行します。
しかし、申請者の希望があれば、ExTR 又は QAR だけの発行も行います。この場合には、TIIS の発行した ExTR 又は QAR を添えて外国の ExCB にその国で有効な適合証の発行を申請することができます。
2) TIIS issues, in general, an IECExCoC together with an ExTR and a QAR.
However, upon request of an applicant, an ExTR or a QAR may be issued separately, without issuing a resultant IECExCoC. In such cases a manufacturer may ask an ExCB in other country to make full use of the ExTR and/or the QAR issued by TIIS for obtaining a certificate that is valid in that country.

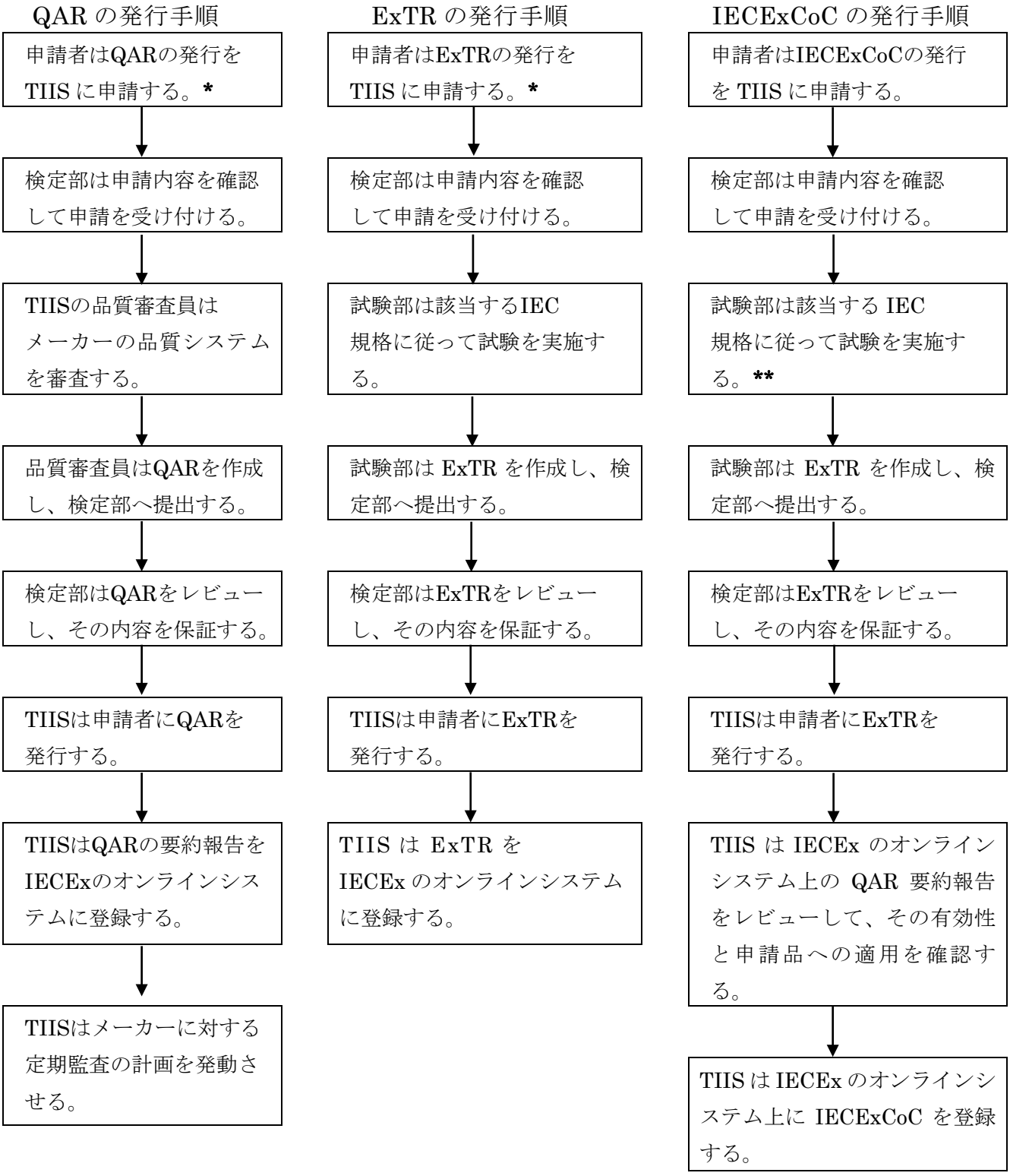
なお、ExTR や QAR は適合証ではありませんので、それらを単独で、それらに記載された防爆機器が IECEx の機器認証に適合していることを示す用途（宣伝、販売促進など）に利用することは禁じられています。(IECEx 02/2012, Clauses 8.2.5 and 8.3.5)
It must be reminded that ExTR or QAR is not a certificate and is not allowed to use it by itself for advertising and sales promotion, claiming that the equipment described in it has been certified to the IECEx Certified Equipment System. (IECEx 02/2012, Clauses 8.2.5 and 8.3.5)

3) TIIS が他の ExCB の発行した ExTR 又は QAR を受け入れて IECExCoC を発行することは、仕組みの上ではあり得ることであり、そうした申請もお受けします。
3) TIIS may accept ExTR and/or QAR issued by other ExCB for issuing an IECExCoC.

4) IECExCoC, ExTR 又は QAR を複写するときは、その全部を、元のまま複写してください。これらの一部だけを複写すると、誤使用の原因になります。
4) When a copy of IECExCoC, ExTR or QAR is requested, it must be reproduced in its entirety and without any change. Partial copying may lead to misuse of such document.

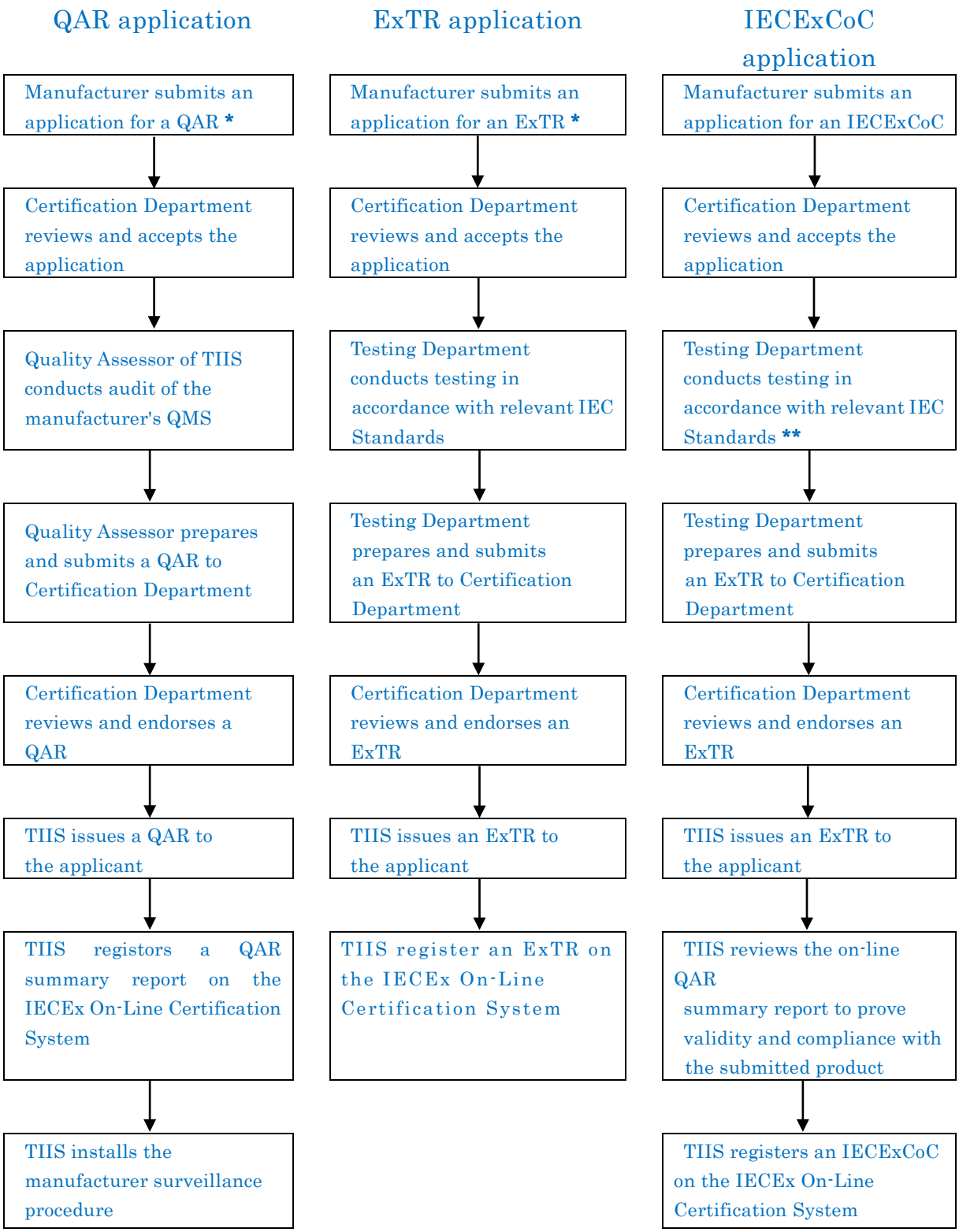
5) IECExCoC, ExTR 及び QAR の発行手順の概要を次図に示します。
5) Overview for issuing IECExCoC, ExTR and QAR is shown in the following chart.

（このページは以下空白）



* IECExCoC の発行と併せて申請してもよいし、ExTR 又は QAR を単独で申請してもよい。

** 他の ExCB が発行した ExTR を利用する場合も TIIS としての ExTR を作成する。


QAR application
Manufacturer submits an application for a QAR *
Certification Department reviews and accepts the application
Quality Assessor of TIIS conducts audit of the manufacturer's QMS
Quality Assessor prepares and submits a QAR to Certification Department
Certification Department reviews and endorses a QAR
TIIS issues a QAR to the applicant
TIIS registors a QAR summary report on the IECEx On-Line Certification System
TIIS installs the manufacturer surveillance procedure
ExTR application
Manufacturer submits an application for an ExTR *
Certification Department reviews and accepts the application
Testing Department conducts testing in accordance with relevant IEC Standards
Testing Department prepares and submits an ExTR to Certification Department
Certification Department reviews and endorses an ExTR
TIIS issues an ExTR to the applicant
TIIS register an ExTR on the IECEx On-Line Certification System
IECExCoC application
Manufacturer submits an application for an IECExCoC
Certification Department reviews and accepts the application
Testing Department conducts testing in accordance with relevant IEC Standards **
Testing Department prepares and submits an ExTR to Certification Department
Certification Department reviews and endorses an ExTR
TIIS issues an ExTR to the applicant
TIIS reviews the on-line QAR summary report to prove validity and compliance with the submitted product
TIIS registers an IECExCoC on the IECEx On-Line Certification System

* May be combined with IECExCoC application

** TIIS' own ExTR is prepared when accepting an ExTR issued by other ExCB

3. 申請者　Applicant

1) 防爆機器のメーカー又はその委任を受けた代理人は、IECEx の諸規則及び TIIS の要求事項に従う意思を明示することにより、誰でも、TIIS に IECExCoC, ExTR 又は QAR の発行を申請することができます。TIIS は当分の間、メーカーの名前で IECExCoC, ExTR 及び QAR を発行します。

1) Any manufacturer of Ex-equipment, or the authorized representative, can apply to TIIS for IECExCoC, ExTR and/or QAR, provided that the applicant is willing to abide by the IECEx Rules and requirements of TIIS. For the time being TIIS will issue IECExCoC, ExTR and QAR with the name of the manufacture.

2) 次のいずれかが IECEx の加盟国以外の国に存する場合の申請には、IECEx への寄与の名目で割増金が課せられます。

2) If any one of the following resides in countries other than the member countries of the IECEx one is required to pay surcharge for each application as a contribution to the IECEx.

- 申請者
- メーカー
- 申請する製品の製造場所
- The applicant
- The manufacture
- Any manufacturing site

割増金については、その額を含めて IECEx の文書 OD 019 に規定されています。割増金は TIIS が収受しますが、最終的には IECEx の会計に繰り込まれます。日本は IECEx に加盟していますので、日本国内で製造される製品についての日本のメーカーからの申請には割増金は該当しません。

Rules about surcharges including the price are specified in the IECEx document OD 019. Such surcharge is once collected by TIIS, and then remitted to the IECEx account. No surcharge is required for applications by Japanese manufactures for products manufactured in Japan since Japan is an IECEx member country.

3) 申請者はすべて公平に扱われ、TIIS の会員であるか否か、年間の認証申請数、保有する適合証の数、申請会社の規模、国籍、地理的条件その他によって、利益又は不利益を蒙ることはありません。

3) Any applicant is accepted equally by TIIS, with neither advantage nor disadvantage, irrespective of membership to TIIS, number of application per year, number of certificates already possessed, scale of company, nationality, geographical conditions, or any other possible variations of applicant situation.

4. 適用規格　Applicable standards

IECEx では、該当する IEC 規格の現行版又は 1 つ前の版に対して IECExCoC の発行を認めています。IECExCoC の発行日において現に有効な版が、現行版となります。
ExTL と ExCB は IECEx の審査を経て、受け入れられます。
TIIS は現在、下記の規格・版について ExCB 及び ExTL として認められています。
An IECExCoC may be issued to the current IEC Standard or one edition prior. The applicable latest edition is determined based on the issue date of the IECExCoC.
ExCBs and ExTLs have been assessed by and accepted to the IECEx, regarding the IEC Standards and their edition to which they operate certification process.
TIIS has been accepted by the IECEx as competent to the following Standards and edition:

IEC60079-0: 第 6 版（2011）
IEC60079-1: 第 6 版（2007）
IEC60079-2: 第 5 版（2007）
IEC60079-6: 第 3 版（2007）
IEC60079-7: 第 4 版（2006）
IEC60079-11: 第 6 版（2011）
IEC60079-0: 6th edition (2011)
IEC60079-1: 6th edition (2007)
IEC60079-2: 5th edition (2007)
IEC60079-6: 3rd edition (2007)
IEC60079-7: 4th edition (2006)
IEC60079-11: 6th edition (2011)

5. 手数料　Certification fee

別紙のとおりです。
Refer to separate sheet.

上記 3.2)の割増金はこの手数料とは別に徴収されます。
The surcharge mentioned above in 3.2) is collected separately from the certification fee.

6. 新規申請の手続き　Application procedures for new certification

6.1 申請の準備　Preparing an application

申請に先立ち、申請者は次の要件が満たされていることを確認してください。
Before applying to TIIS, the applicant/manufacturer is required to ensure that the following requirements have been met:

1) 申請品の設計が該当する IEC 規格に適合している。
1) Product design meets the specific IEC Standards.

2) 申請品の製造に適用される品質システムが、ISO 9001 及び ISO/IEC 80079-34 に適合している。

2) Quality management system adopted by the manufacture of the product complies with ISO 9001 and ISO/IEC80079-34.

3) 申請品についての図面及び技術文書が IECEx の手順書 OD 017 の要件に適合している。
IECEx OD 017: Drawing and Documentation Guidance for IECEx Certification
3) Product documentation meets requirements of IECEx Operational Document OD017.
IECEx OD 017: Drawing and Documentation Guidance for IECEx Certification

4) IECExCoC 発行申請書その他、TIIS への申請に必要な書面が用意されている。(6.3 項参照)
4) The relevant application forms of TIIS have been duly prepared. (see Clause 6.3)

また申請される際は次の点にご注意ください。

①当協会でコンサルタントサービスの提供を行ったものは申請できません。
① TIIS shall not accept applications for the products for which TIIS provided consultancy services.
②一旦受付したものは当協会のコンサルタントサービスの提供は行いません。
②TIIS shall not provide consultancy services for products for which TIIS accepted applications.

6.2 言語　Language of documentation

1) IECEx の認証システムで用いる言語は英語となっています。これは TIIS の認証の結果が広く海外で活用されることを目的としているためです。IECExCoC, ExTR 及び QAR も英文で発行されます。
1) IECEx specifies that the documentation must be in English, because of global utilization of certification result. IECExCoC, ExTR and QAR are also issued in English.

2) 申請書類のうち次のものは英語で作成していただきます。英語以外の言語の場合は、英語訳を添えるか、図面の原語の傍らに英語訳を付け加えてください。(IECEx 02, Clause 9.2)
①申請書、②図面、③技術ファイル、④宣言書
なお、これらの書類の全部又は一部について日本語訳の提出をお願いする場合があります。
2) Following documents are required to be prepared in English. Other language may be accepted if English translation is attached or English terms in drawings are provided with alongside original texts.
①Application form, ②Drawings,
③Technical documentation, ④Declaration of Applicant
In some cases, nevertheless, kindly translate all or some parts of those documents into Japanese upon request of TIIS. (IECEx 02, Clause 9.2)

3) 上記 2)以外の書類は、TIIS における認証作業にのみ使用するものですので、日本語で作成し

ていただければ結構です。
3) Other documents than specified in 2) are particularly used in TIIS for certification, and may be prepared rather in Japanese.

6.3 申請書類　Application package for new certification

1) 申請書類の中には TIIS が様式を定めているものがあります。これらについては所定の様式を用いてください。様式は TIIS の website に用意してあります。(www.tiis.or.jp)
　機械による処理の都合上、用紙のサイズはＡ４とします。なお、Ａ４サイズよりも大きな図面はＡ４サイズに折りたたんで提出してください。
1) Some of the application documents are to be prepared in specific TIIS forms. Those forms are available from TIIS website. (www.tiis.or.jp)
　Paper size should hopefully be “A4” for convenience of machine processing at TIIS. Drawings with larger sizes should be folded into “A4” size.

2) 申請書類は紙の形でも電子媒体でもどちらでも結構です。
ただし、署名・押印を必要とする書面は原本を提出願います。
2) Application Documents may be prepared in paper form or electronic media. For the documents with signature or seal of the applicant, the original forms must be submitted.

3)　提出していただくものは次のとおりです。
3) Documents to be submitted are listed below:
　①新規の IECExCoC, ExTR, QAR 発行申請書（様式 1）
　①Application form (Form 1)
　②図面
　図面に記載すべき内容については IECEx の手順書 OD 017 に規定されていますので、参照願います。この手順書は IECEx の website から入手できます。
　②Drawings
　Detailed requirements on drawings are specified in IECEx OD017, which is available from IECEx website.
　④技術ファイル
　防爆性能を付与するために構造上・設計上どのような配慮がなされているか、規格のそれぞれの要求事項に適合することを申請者がどのように確認したか(申請者が行った試験･検査の結果)などを説明した書面で、認証に際して審査の対象となります。この中には、IEC60079-0 の Clause 30（Instructions）に定める情報（取扱説明書、設置や点検･保守のための情報など）を含めることを忘れないでください。
　③Technical documentation
　In this document the manufacturer describes the method and constructional details to

attain the types of protection and the verification to the requirements of the Standards, including results of test conducted by the applicant, if appropriate. Particular attention is drawn to the documentation requirements of IEC 60079-0/Clause 30, regarding the provision of the manufacturer's guidance on the use, installation, maintenance and overhaul and repair of the Ex-equipment.

④合意書（様式 2）

IECEx システムは、ExCB としての TIIS に対して、申請者から「合意書」が提出されることを要求しています。

④Declaration of Applicant (Form 2)

IECEx requires all ExCB to obtain a "Declaration of Applicant" signed by the applicant at the time of application.

⑤申請品に適用される品質システムを記した書面

ISO 9001 に適合することを証した書面（登録証など）の写しと品質マニュアルを、申請時に提出してください。品質システムを構成する規程類や作業手順書は、後日 TIIS からお願いした時点で提出していただきます。

ここでいう登録証や品質マニュアルは、防爆機器（申請される型式）がそれらの適用範囲に含まれることが明記されているものでなければなりません。申請者（メーカー）の工場の他部門は ISO 9001 の認証を受けているが申請品の製造プロセスが認証範囲外の場合には、その登録証や品質マニュアルは役に立ちません。

登録証がない場合には、申請品に対してどのような品質システムが適用されているかが分かる書面を添えてください。この場合には、TIIS が ISO/IEC80079-34 に従って ISO 9001 の全ての要求事項及び IECEx の品質要求事項について審査することを計画します。

⑤Document on manufacturer's quality system

Submit a copy of certificate accredited to ISO 9001 and a copy of "Quality Manual" at the time of application. Other documentations on provisions for quality system and operation procedures will be requested later by TIIS.

It is important to ensure that both the certificate and the Quality Manual cover the range of products being applied to TIIS for certification. A certificate or a Quality Manual not covering the applied products may not be any help for this purpose.

Manufacturers holding no ISO 9001 certificate are required to submit a document that describes the quality management system applied to manufacturing of the Ex-equipment concerned. In this case, TIIS plans to assess the whole requirements of ISO 9001 and the IECEx, by documentation review and on-site audit according to ISO/IEC80079-34.

⑥申請業務代行委任状（該当する場合）

①の申請書に記載された申請者以外が申請業務を代行する場合には、次の事項が記載された産業安全技術協会長あての委任状（原本）を提出します。様式は問いません。

- 誰から誰へ委任するか
- どのような業務を委任するか

－　どのような業務は委任しないか
－　委任の期限が指定される場合はその期限
－　特定の機種や型式の申請品についてのみ業務を委任する場合は、その機種や型式名

⑥Letter of attorney

Where the applicant entrust a person or a company, as an acting agent, with certification procedures, an original “Letter of Attorney” must be submitted. The letter, prepared in free form and addressed to the “President of TIIS”, must state the followings:

－　who entrust whom
－　what jobs are to be entrusted
－　what jobs are not to be entrusted
－　expiration date of entrusting, if appropriate
－　product names or model types to which the agent is to be entrusted, if there exist such limitations

［参考］委任しない業務としては、たとえば、TIIS が発行した文書（ExTR など）は申請者が直接受領するという例が想定されます。

[Note] In some cases an applicant may not wish an ExTR being handed to the agent but wish to receive directly.

⑦申請者への連絡先

社名、担当者名、所属部署、電話、FAX、e-mail アドレス

（申請業務代行委任状に基づく代行者がある場合には、代行者の連絡先も記載します。）

⑪Contact person

Company name, name of the person in charge, section/department, phone number, facsimile number and e-mail address will be useful information for TIIS.

6.4 申請内容の訂正・変更と申請の取り下げ　Modification/change and withdrawal of application

1) TIIS が試験・検査に着手したあとは、構造及び定格に関する事項や試験・検査の条件に影響する変更は認められます。但し、追加の料金が発生する場合があります。

1) After starting test/evaluation works by TIIS, correction/modification is accepted on constructions or ratings of the products as well as any other factors which may affect conditions of test/evaluation. But generally it may require additional cost.

2) 申請者は、「申請取り下げ願」（様式 15）を TIIS に提出して、自らの意志により申請を取り下げることができます。この場合には TIIS は何の文書も発行せず、また既に支払われた手数料は認証の進捗に応じて申請者と協議の上、返金できる場合があります。

2) The applicant may withdraw an application based on his own intention, by submitting a “Letter of Application Withdrawal” (Form 15). In this case TIIS issues no output on the application. A part of Certification costs already received by TIIS may be refunded upon consultation between the applicant and TIIS on the base of certification proceeding.

6.5 供試品　Sample products

1) 申請者は TIIS が必要と見なす供試品を提出してください。

1) The applicant is required to supply such samples of the Ex-equipment as TIIS deems necessary.

2) 新規の申請の場合には、規格に定める試験が実施できるように供試品の加工をお願いします。(例えば耐圧防爆構造の場合には、試験ガスの送排気管、点火栓、圧力測定センサを取り付けるためのネジ穴の加工など)

2) At a new application the manufacturer is required to arrange the sample products ready to testing, e.g. to provide with tapping holes on to a flameproof enclosure for test gas inlet and outlet, ignition plug and pressure sensor, in accordance to the requirements of applicable Standards and TIIS' suggestion.

3) TIIS が申請者の合意を得て、試験実施後の供試品又はその一部を提供願う場合があります。それ以外の場合には、供試品は認証文書の発行時点で申請者がお引き取りください。

3) TIIS may request to reserve some sample products or parts thereof by TIIS in confidence, otherwise the sample products should be received by the applicant upon issuing of certification documents.

6.6 申請品の変化範囲　Range of products variation covered by one certificate

IECEx では 1 枚の IECExCoC に含めることのできる製品の範囲は IECEx の手順書 OD 034 に定められていますので、確認してから申請してください。

IECEx OD 034: Operational Document - Guidance on the preparation of IECEx Equipment Certificates and Reports covering more than one identifiable item of equipment

Applicants are advised to consult with IECEx OD 034 for the scope of products that may be included in a single IECExCoC before applying.

OD 034: Operational Document - Guidance on the preparation of IECEx Equipment Certificates and Reports covering more than one identifiable item of equipment

7. 試験・検査の実施　Test and assessment of sample products

1) 供試品に対する試験・検査は IECExCoC 発行のための重要なプロセスであり、TIIS が資格認定した試験要員が、該当する IEC 規格、IECEx の手順書及び TIIS の品質システムに従って TIIS において試験・検査を行います。

試験によっては、メーカー又はユーザーの施設を用いた出張試験（TIIS の職員が試験を行う場合）又は立会試験（TIIS が試験に立ち会う場合）として行う場合があります。出張試験及び立会試験を行う際は TIIS との合意書が必要となります。合意書は OD024 の Annex を参考に作成・提出してください。なお、出張試験及び立会試験を実施する際の要求事項は IECEx の手順書 OD 024 に定められていますので、該当する場合には規定内容を確認してください。

1) Test/evaluation of sample products is an essential process to attain an IECExCoC, and is conducted at TIIS by qualified expert Testing Engineer(s) of the Testing Department of TIIS, in accordance with the relevant IEC Standards as well as the quality management system of TIIS.
Some tests may be conducted at the facility of the manufacturer or user by TIIS personnel (off-site testing) or by manufacture under the supervision of TIIS personnel (witness testing). An agreement with TIIS shall be signed and submitted to TIIS if off-site testing or witness testing is to be conducted. Applicants are advised to confirm the requirements of IECEx OD 024 for off-site testing and witness testing.

IECEx OD 024: IECEx Rules of Procedure covering off-site testing, or witness testing at a manufacturer's or user's facility.

メーカーが自ら行った試験の結果があれば、技術ファイル（申請時に提出）の中に含めてください。
Manufacturer's test results, if available, may be included in a Technical Documentation to be submitted at the time of application.

IEC 60079-0 の第 30 節が要求する文書（申請品の使用、設置、保持、修理・オーバホールに関する情報やガイダンス）も審査の対象となります。
Also examined are the documentation requirements of IEC 60079-0 (Clause 30), regarding the manufacturer's information/guidance on the use, installation, maintenance, repair and overhaul of the Ex-equipment.

2) 申請者は、TIIS からお願いしたときには、遅滞なく、試験・検査の実施に必要な技術情報や追加の供試品を提出してください。
2) The applicant is obliged to provide TIIS, upon request, with technical information and additional test samples necessary for execution of test/evaluation, not later than due date agreed between the applicant and TIIS.

3) 試験･検査の結果、申請品が規格の要求事項を満たさなかったときには申請者に修正を求めます。修正に関しては改造計画を作成して提出してください。修正は改造計画に記載した期限内に行ってください。
なお、TIIS は、試験・検査の途中で規格への不適合を見出したときは直ちに申請者に連絡しますが、そこで試験・検査を中断します。改造された供試品に対して、該当する項目から試験・検査を再開します。
3) When test/evaluation reveals noncompliance of the application to the Standards, TIIS requests applicant modification. A plan for modification should be submitted to TIIS prior to its commence. The modification should be completed until due date.
When noncompliance is once found, TIIS stops test/evaluation and informs the applicant of

the finding immediately. Test/evaluation is re-started on the modified products.

4) 試験・検査の結果は、IECEx が定めた様式に従って試験員又は主任試験員によって ExTR（試験結果書）にまとめられ、申請書類と一緒に検定部に回付されます。
申請者は（IECExCoC の発行なしに）ExTR 単独での発行を求めることができます。また、IECExCoC の発行が申請されている場合には、IECExCoC の発行前に ExTR だけの発行を受けることもできます。いずれの場合にも、認証部によりレビューされ、内容の保証を受けたあと発行されます。
4) Results of test/evaluation are compiled by the Testing Engineer/Senior Testing Engineer as an ExTR with a unique format established by the IECEx. The ExTR with application documents is passed to the Certification Department.
The ExTR may be issued to the applicant, separately without issuing an IECExCoC or a priori to the issuing of an intended IECExCoC by TIIS. In either case the issuing of the ExTR is preceded by review and endorsement by Certification Department of TIIS.

5) TIIS に申請されたものと同じ製品に対して他の ExCB が発行した ExTR は、IECEx が定める要件を満たす場合に限り、これを受け入れて TIIS の認証に活用します。
5) An ExTR issued by other ExCB on the same product as that now being applied to TIIS may be accepted and utilized for the purpose of certification by TIIS, provided that the ExTR meets the acceptance criteria specified by the IECEx.

8. メーカーの品質システムの審査及び定期的な監査　Assessment and periodical surveillance audits of manufacturer's quality system

8.1　初回審査　Initial assessment

1）メーカーの品質システムの審査は IECExCoC 発行のための重要なプロセスであり、TIIS では経験を積んだ専門資格を有する品質審査員が IECEx の手順書（IECEx OD 009, OD 25）に従って審査を行います。この手順書は IECEx の website から入手できます。審査は文書審査とメーカーの工場における現地審査から成ります。
審査の基準に用いる ISO/IEC80079-34 は基本的には ISO 9001 と同じですが、これに IECEx の要求事項（防爆機器に対する要求事項）が追加されています。追加の要求事項は、トレーサビリティの管理と、防爆機器の製造に関与する要員の能力確保の必要性に基づくものです。また、これらの追加要求事項は、製造プロセスのどの箇所においても防爆機器の認証を危うくするような状況が起きないことを確実にするのが目的です。ISO/IEC80079-34 の附属書Aは、それぞれの防爆構造について重要な審査項目を理解する助けとなります。
1) Assessment of the manufacturer's quality management system is an essential process to attain an IECExCoC, and is conducted by qualified expert Quality Assessor(s) of TIIS, in

accordance with IECEx OD009 and OD 025. Assessment is composed of documentation review and On-Site audit at the manufacturer's premises.

ISO/IEC80079-34 used as a criteria of the assessment is basically the same as that of ISO 9001, but with additional requirements of the IECEx related to explosion proof equipment. These additional requirements are due to the need to control traceability of material and to ensure that the competence of personnel working on production of Ex-equipment can be proven. Additional requirements are intended to ensure that no part of the manufacturing process can lead to a situation where certification is endangered. Annex A of ISO/IEC80079-34 provides assistance regarding critical areas of the system relating to the various types of protection.

2) 審査の結果は、IECEx が定めた様式に従って QAR（品質システム審査報告書）にまとめられ、検定部のレビューを受けます。

申請者は（IECExCoC の発行なしに）QAR 単独での発行を求めることができます。また、IECExCoC の発行が申請されている場合には、IECExCoC の発行前に QAR だけの発行を受けることもできます。いずれの場合にも、検定部によりレビューされ、内容の保証を受けたあと発行されます。

2) Results of assessment/audit are compiled by the Quality Assessor as a QAR with a unique format established by the IECEx. The QAR is then reviewed by Certification Department before proceeding the certification process.

The QAR may be issued to the applicant, separately without issuing an IECExCoC or a priori to the issuing of an intended IECExCoC by TIIS. In either case the issuing of the QAR is preceded by review and endorsement by Certification Department.

3) TIIS に申請されたものと同じ製品に対して他の ExCB が発行した QAR は、IECEx が定める要件を満たす場合に限り、これを受入れて TIIS の認証に活用します。

3) A QAR issued by other ExCB and covers the same product as that now being applied to TIIS may be accepted and utilized by TIIS, provided that the QAR meets the acceptance criteria specified by the IECEx.

4) QAR の有効期間は最大３年ですが、その間のフォローアップ審査において不適合・不具合があった場合には、TIIS が QAR を取り消し、又は効力を一時的に無効（保留）にすることがあります。

4) A QAR has a limited duration of not greater than 3 years. It can be, nevertheless, cancelled or suspended by TIIS if intermediate follow-up assessments are not satisfactory.

8.2 定期的な監査 Periodic surveillance audits

1) IECExCoC が発行された時点で、TIIS は次回の監査を計画し、それを申請者に通知します。

1) When an IECExCoC is issued, TIIS plans a periodic surveillance of the certified equipment, including examination of documentation and assessment of the manufacturer's quality management system. The manufacturer is noticed by TIIS of the plan at a due timing.

2)　定期監査の頻度は、メーカーにおける品質計画の効果、市場からのクレーム、IECEx の要求事項などに照らして TIIS が決めますが、原則として、IECEx OD 025 に従って、申請品に対する ISO 9001 の認証がある場合には 1 年半以内毎に 1 回、ISO 9001 の認証がない場合には 1 年以内毎に 1 回とします。

2) The frequency of such surveillance is determined by TIIS, in accordance with the IECEx requirements and in light of the effectiveness of the manufacturer's quality plan and the market claims. As a general rule according to IECEx OD 025, it will be conducted at least once within each 1.5 years, if the manufacturer holds a certification to ISO 9001 covering the certified products, otherwise at least once a year.

3)　定期監査は、書類審査のほか、TIIS の品質審査員が製造の現場を訪問して行います。定期監査の時期が来ましたら TIIS から被監査者（メーカー）に連絡して、日程、提出書類、費用等について打ち合わせます。

3) When the time of surveillance audit approaches, the manufacturer will be contacted by TIIS in order to agree with the schedule, documentation, costs, etc.

4)　外国に所在するメーカーに対する定期監査及び 8.3 項の臨時監査は、TIIS が行う場合と、外国の ExCB が発行した QAR を活用する場合とがあります。

4) For oversea manufactures periodic surveillance audits and unscheduled visits described in Section 8.3 may be conducted by TIIS or the QAR issued by other ExCB may be used as a substitute.

8.3 計画外の工場監査　Non-periodic On-Site Audit

メーカーは、TIIS が発行した IECExCoC に記載された製品又はメーカーの品質システムに不適合のおそれがあるか、若しくは IECEx の認証を危うくするその他の事態が生じたと TIIS が見なしたときは、TIIS による臨時の監査を受け入れるものとします。こうした監査には、製造ラインから抜き取った製品に対する試験・評価を含める場合があります。監査の日程、費用等については事前に打ち合わせます。

The manufacture is required to accept unperiodical On-Site Audit by TIIS, where TIIS has been suspicious of nonconformity of the certified products or the quality management system of the manufacturer, or any other situation that may endanger the IECEx certification. Such an On-Site Audit may be accompanied by testing/assessment on products extracted from the production line. Schedule, costs and other details will be arranged in advance.

9. IECExCoC の取消し及び保留　Cancellation and suspension of IECExCoC

(IECEx02/2012, Clause9.11)

1) TIIS は、次の場合には TIIS が発行した IECExCoC を取り消し、又は効力を一時的に無効に（保留）することがあります：

1) TIIS may cancel or suspend an IECExCoC issued by TIIS, if

- 適合証の保有者から取り消すよう要請があったとき
- 適合証が誤用されたとき
- 防爆機器機が、認証された機器の設計に対応しなくなったか、又は発行されている QAR が、該当する防爆機器に適用できなくなったとき
- メーカーの品質システム及び品質計画によったのでは、認証された機器の設計に適合する防爆機器が製造されることに信頼が置けなくなったとき
- 誤って発行されたことが判明したとき
- TIIS による試験・検査又はメーカーの品質システムに対する審査に不足があったとき
- 機器の設計が防爆構造であると考えられなくなったとき
- 製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示唆する何らかの情報が提供された場合であって、その情報が事実であると判明したとき
- it has been issued in error,
- he certificate holder requests cancellation,
- it is used in a misleading way,
- the Ex-equipment no longer corresponds to the design of the certified equipment, or the QAR no longer adequately covers the relevant Ex-equipment,
- the test/evaluation or quality assessment by TIIS has been found to be deficient,
- the equipment design cannot be considered as explosion-protected,
- the manufacturer's quality management system and associated quality plan no longer provide adequate confidence that Ex-equipment will be produced in conformity with the design of the certified equipment, or
- in the case where any information, which indicates nonconformity of the product with the requirements of certification, is provided TIIS and the information is proved as a fact.

2) このような場合には、TIIS の検定部長は書面により、適合証保有者に対して適合証の取り消し又は保留とその理由を通知します。

2) Head of Certification Department of TIIS sends a written notice to the certificate holder of such cancellation or suspension and of the reason(s).

3) 適合証が保留されている間及び適合証が取り消されたあとは、メーカーは、その防爆機器が IECEx の認証済みであると主張したり、適合証記載の製品を IECEx の認証製品として市場に供

給したりすることは許されません。ただし、適合証の取り消し又は保留の前に市場に出てしまっている製品には影響は及びません。
3) While a certificate is suspended or when it has been canceled, the manufacturer is no longer allowed to claim the Ex-equipment cited in the certificate as “IECEx certified”, or supply the equipment to market with marking “IECEx certified”. Equipment already supplied to market prior to such cancellation/suspension is not affected.

4) 適合証を取消し又は保留にしたときは、TIIS は可及的速やかにその旨を IECEx の Secretary に通知するとともに、他の ExCBs にも連絡し、併せて TIIS の website に公表します。
4) When an IECExCoC has been cancelled or suspended, TIIS notifies the Secretary of the IECEx as soon as possible. Cancellation/suspension of certificates is also communicated to other ExCBs and publicized on TIIS website.

5) 保留とされた適合証の効力回復については、メーカーと TIIS の間で協議します。場合によっては、市場に出てしまっている製品のリコールを含む是正処置を求めることがあります。
5) Recovery of suspended certificate is talked over between the certificate holder and TIIS. Depending on cases, TIIS requires the manufacturer to take corrective actions including recall of products on the market or having been in use.

10. 認証取得済みの防爆機器に対する変更の申請　Changes to the certified Ex-equipment or an IECExCoC

(IECEx02/2012, Clause 9.6)

1)　IECEx システムは、ISO/IEC Guide 65 に基づき、次のような場合に対しては認証内容を再評価する手順を定めるよう TIIS を含む ExCB に求めています：
1) According to ISO/IEC Guide 65, the IECEx System requires ExCB including TIIS to have procedures to re-evaluate the certification in the following events:

i　製品の設計又は仕様に重大な影響を与える変更があった場合（構造・定格の変更や追加など）
ii　製品認証の基準となる規格の変更があった場合（該当する IEC 規格の変更）
iii　メーカー又は申請会社の所有者、組織運営機構又は経営者に変更があった場合
iv　その他、製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報があった場合

i　changes significantly affecting the product’s design or specification,
ii　changes in the standards to which compliance of the product is certified,
iii　changes in the ownership, structure or management of the applicant/manufacturer, or
iv　in the case of any other information indicating that the product may no longer comply with the requirements of the certification system.

このうちのiiについては、TIIS から積極的にアクションを起こすことはありません。変更後の規格について新規の認証が申請されれば、もちろんお受けします。システムでは、システムが運用する規格（版）よりも古い規格に基づく適合証は“current”の扱いはせず、オンライン適合証表示システムから削除します。また、システムが運用しなくなった規格（版）に対して再評価することには認証範囲外です。なお、規格の変更が新規の認証（適合証）を必要とするものか、補遺適合証の発行になるかは、規格の変更内容（要求事項）に依存しますので、TIIS にご相談ください。

In the case of ii above, TIIS will take no action. Manufactures may decide, by themselves, to apply TIIS for a new certification according to the revised IEC Standards, taking into account that certificates to older edition standards (i.e. standards not applicable to the System) will be deleted form the “On-Line Certificate System” of the IECEx. Applicants are advised to ask TIIS for issuing whether the amendment of the certificate or new certification.

上記iiiは、その製品に適用される対するメーカーの品質システムへの影響とういう観点で考えることになります。

ivについては、TIIS は前節（９．IECExCoC の取消し及び保留）に従って対応します。

The case iii above is examined by TIIS from the viewpoint of influence on the quality management system of the manufacturer.

The final case iv is treated by TIIS in the previous Section 9 (Cancellation and Suspension of IECExCoC).

ユニット適合証にはこれらの変更はあり得ませんので、変更の申請は該当しません。

For a unit verification certificate items in this section are irrelevant since the changes are simply impossible.

なお、国際規格に定める「再評価」の対象には該当しませんが、会社名や住所が変わったことによりそれらを変更した有効な適合証が必要になれば、補遺適合証の発行を申請してください。

Apart from “re-evaluation” specified in ISO/IEC Guide 65, TIIS accepts applications for change of the company name or address, so as to issue an addendum certificate and to maintain the validity of certificates.

2) 上記 1) に基づき、TIIS では変更内容に応じた申請の手続き(10.1～10.3)をお願いすることにします。

これらの申請が必要かどうか疑問のときは TIIS の検定部にお問合せください。

2) Based on the policy in 1) above, TIIS provides application procedures in Clauses 10.1 to 10.3 below, according to possible changes to the certificate.

In any cases, applicants are advised to ask the Certification Department of TIIS whether or not an application for an addendum certificate is required.

3) メーカーは、次の 10.1～10.3 いずれかの場合には、TIIS が発行した IECExCoC の内容に対する変更を TIIS に対して申請しなければ、有効な適合証が維持されません。いずれの変更の場合についても、適合証の内容を変更する申請書（様式 21）に、該当する書面･図面を添えて申請してください。申請の手続きについては、新規申請の場合に準じます。(上記 6. 参照)
TIIS が審査の上で変更・追加を認めた場合には、IECExCoC に対する補遺適合証を発行します。
3) In the event of the following cases of Clauses 10.1 to 10.3, a manufacturer should apply to TIIS for change to the certified Ex-equipment controlled by an IECExCoC issued by TIIS, so as to maintain validity of the certificate. In either case, the manufacturer submits an "Application Form for Change to IECExCoC" (Form 21), together with relevant documents and drawings. Application procedures are almost same as those for a new certification. (see Section 6 of this Guide if otherwise commented)
When examination on applied changes is successfully completed, in accordance to the same process as for a new certification, TIIS issues an addendum to the original IECExCoC.

4) TIIS が変更・追加に関して申請の必要がないと判断した場合を除き、補遺適合証が発行されるまで、変更・追加を加えた製品を市場に提供することはもとより、それらの製品が IECEx の機器認証を受けていると表明することはできません。
4) Except when TIIS decided no application for changes is required, applicants/manufacturers are not allowed, before issuing of an addendum certificate, either to place those products with change on market, or to claim that such products have been certified to the IECEx certification. (refer to Clause 12.2)

10.1 機器の構造・定格の変更又は新たな型式の追加 Constructional change of equipment or addition of new model types

この手続きは、認証された防爆機器の変更・追加される異なる構造に対して追加の試験の要否に係らず適用します。The procedures are applied to certified Ex-product for modification/addition of other structure regardless of whether additional testing/assessment is required or not.

1) 提出いただくものは次のとおりです。②以降については 6.3 項を参照してください。
1) The following documents are to be submitted: See section 6.3 for items ② through ⑪ .

①IECExCoC 変更申請書（様式 21）
①Application form for Change to IECExCoC (Form 21)
②図面（変更･追加された内容に関するもの）
既に適合証が交付されている構造とどこが変わったかが対比できる図面としてください。
②Drawings

Required are the drawings that show change and addition to the certified equipment, in a manner enabling comparison of constructional changes with the original design.

③技術ファイル

変更箇所及び追加する型式について、防爆性能を付与するために構造上・設計上どのような配慮がなされたかを記載します。ユーザーに提供する情報（IEC 60079-0 の Clause 30 関係）に変更・追加がある場合には、それらについても記載してください。

③Technical documentation

Describe the change and the measures adopted by the manufacturer to ensure continuing conformity with the relevant Standards.

The information providing the user should be modified accordingly, if appropriate.

④宣言書（様式 2）

④Declaration of Applicant (Form 2)

⑤申請品に適用される品質システムを記した書面

一般に、製品の変更・追加により品質システムは変更になると考えられます。品質システムを構成する文書の変更内容の概要を記載し、品質マニュアルを添付してください。

また、ISO 9001 の登録内容が変更になったときは、登録証の写しを添付してください。

変更内容によっては、10.2 の品質システムの変更としての申請が必要になります。

⑤Document on manufacturer's quality management system

Describe the change of quality management system caused by the change of products or addition of new model types, and attach the revised "Quality Manual". Where the ISO 9001 certificate has been newly issued in order to extend the scope of products range, a copy of the new certificate is also attached.

Significant change of the quality management system may require an application to TIIS for change of quality management system, in accordance to the next section 10.2.

⑥申請業務代行委任状(該当する場合；原本)

⑥Letter of attorney

⑦申請者への連絡先

⑦Contact person

2) 変更・追加が受け入れられる範囲は、新規申請の場合の変化範囲（6.6 項）と同じです。

2) Regarding the extent of the acceptable changes that may lead to issuing of an addendum to the original certificate, TIIS applies the concept of "variations" having been accepted by national certification. (see Section 6.6)

3) 追加の試験が必要な場合は、供試品が必要です。構造等の確認が必要と TIIS が判断した場合には、供試品の提出をお願いします。

3) Where additional testing is required, the applicant is requested to submit test sample(s). Even if TIIS requires no samples for the purpose of testing, except when it is considered that

constructional checks are essential on products with change or on newly added model types.

10.2　メーカーの品質システムの変更　Change of manufacturer's quality management system

提出いただくものは次のとおりです。

The following documents are to be submitted:

①IECExCoC 変更申請書（様式 21）

①Application form (Form 21)

②変更された事項に関する変更前後の対比表

②Document describing the change of quality system, compared with that before change

③変更後の ISO 9001 登録証の写し

③A copy of ISO 9001 certificate after chan ge

④変更後の品質マニュアル

④Quality Manual after change

10.3　メーカーの氏名、住所又は型式名称の変更　Change of manufacturer's name or address or change of type identification

1)　提出いただくものは次のとおりです。

1) The following documents are to be submitted:

①IECExCoC 変更申請書（様式 21）

①Application form (Form 21)

②氏名又は住所を変更する場合には、変更の事実を証する公的な書面

②A copy of a public document proving the fact, in case of the change of company name or address

③型式名称を変更する場合には、変更前後の型式名称の対比表及び新たな型式記号の説明書

③Schedule of variation, in which are compared original types of identification with those after change.

2)　企業の吸収･合併等の結果としてメーカーの氏名が変更になる場合は、補遺適合証発行の申請をしてください。

2) Change of the manufacturer's name caused by M&A of companies requires issuing of a amendment certificate addressed to a newly born company.

11. 守秘義務　Confidentiality

1) TIIS は ExCB･ExTL となるための条件のひとつとして、IECEx の審査チームにより守秘義務の遵守についても審査されています。（IECEx02/2012, Clause 6）

1) TIIS has been accepted by the IECEx as an ExCB and an ExTL after successful assessment,

by the IECEx Assessor Team, of the policy and procedures on confidentiality in the certification process. (IECEx02/2006, Clause 6)

2) この認証システムに関与するすべての TIIS の職員は TIIS の「就業規則」により守秘義務が課せられており、TIIS の会長に対して守秘義務を遵守する旨の誓約書を提出しています。申請内容に関して外部に洩らすことは決してありませんのでご安心ください。
2) All of TIIS employees participating in this certification system respect, in accordance to the Work Regulations of TIIS, the confidentiality of any information of the applicant that they obtained in the certification process, and have submitted a Letter of Promise to the President of TIIS. TIIS assures that any information of the applicant should never be leaked out.

12. 申請者の責務　Obligations of applicant/manufacturer

12.1 一般的責務　General obligations

メーカーは、IECExCoC, ExTR 及び QAR が発行されている全ての防爆電気機器が、認証された設計どおりであることを確実にする責任を有します。IECEx では、システムの信頼性と市場に供給される防爆機器の安全性を維持するために、申請者に以下のことを守っていただくよう求めています。このことを実現するために、TIIS では申請時に『宣言書』の提出をお願いしています。

Manufactures should have the responsibility to ensure that all Ex-equipment, for which IECExCoC, ExTR and QAR are issued, is in conformity with the design of the certified equipment. IECEx requires manufacturers to abide by the following obligations, so as to maintain credibility of the System and safety of Ex-equipment supplied to market. This is embodied by a “Declaration of Applicant” which is to be signed and submitted to TIIS at the time of application.

申請者側に重大な過誤があった場合には、TIIS は発行した IECExCoC, ExTR 及び QAR を取消し、又は効力を一時的に無効にする措置を講ずることがあります。

Serious failure of the manufacturer and any misuse of the IECExCoC, ExTR or QAR could lead to cancellation and suspension of them. Applicants/manufacturers are required:

1) QAR の発行を受けた品質システムを適用して、発行を受けた IECExCoC 及び ExTR に記載された製品を製造することを確実にする。
1) To ensure that all products of Ex-equipment are in conformity with the IECExCoC and the associated ExTR, with due operation of the quality management system authorized by the QAR,

2) TIIS との合意に基づき、適合証記載の製品に関する品質システムの審査・監査を受入れる。
2) To accept assessment/surveillance audits of quality management system applied to the production of Ex-equipment described in the IECExCoC, such audits being arranged by TIIS

and agreed between the manufacturer and TIIS,

3) 宣伝用媒体に、適合証に含まれていない製品が IECEx の認証システムによる認証を受けているかのような誤った情報を掲出しない。
3) Not to describe in advertising media as “IECEx certified” for Ex-equipment that has not been included in any IECExCoC,

4) ExTR 又は QAR を、いかなる形であれ、IECExCoC と等価なものであるかのような誤解を与える方法で、宣伝又は販売促進の手段として使用しない。(ExTR や QAR は、製品やメーカーの品質システムが要求事項を満たすことを示す報告書に過ぎず、その製品が IECEx の機器認証スキームによる認証を受けていることを示すものではないことに、特にご注意ください。)
4) not to use ExTR or QAR, in any form of advertising or sales promotion, as if it is equivalent to an IECExCoC, reminding that ExTR or QAR is only a “report” and does never denote that the equipment has been certified under the IECEx Certified Equipment Scheme.

5) ExTR 又は QAR を複写する必要があるときは、元の形のまま、何ら変更を加えることなしに再生する。
5) to reproduce, when copying is necessary, the IECExCoC, ExTR or QAR in its entirety and without any change.

6) 将来必要になった時のために、TIIS が申請品の写真、技術ファイル、図面及び供試品又はその一部を保管することを承知する。(これらの保管については、TIIS には守秘義務が課せられます。)
6) to authorize TIIS to keep, for future reference, photographs, technical documentation, drawings and samples or parts of the equipment, which are to be kept confidential by TIIS.

12.2 変更事項の通知義務 Notification of changes

1) 適合証に記載された製品及びその製造プロセスに関連する次のような事情が生じた場合には、速やかに TIIS に連絡してください。
1) Manufacturers/applicants are required to inform TIIS of the following events relating to certified products and their manufacturing process:

- 製品の設計又は仕様に重大な影響を与える変更があった場合
- 製品の製造プロセスに変更があった場合
- 品質システムに変更があった場合
- (会社などの)所有者、組織運営機構又は経営者に変更があった場合
- 認証の基準となる IEC 規格に変更があった場合
- 製品が IECEx スキームの認証要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報があった場合

- changes significantly affecting the product's design or specification,
- changes in the production process of the product
- changes in the quality system
- changes in the standards to which compliance of the product is certified,
- changes in the ownership, structure or management of the manufacturer, or
- in the case of any other information indicating that the product may no longer comply with the requirements of the certification system.

2) 上記の変更の内容等によっては、TIIS が再評価しなければ適合証の有効性が維持されない場合があり、また、新たな適合証の発行が必要となる場合もあります。TIIS にお問い合せください。（第 10 節参照）

2) Depending on cases, re-evaluation by TIIS will be necessary, so as to maintain the validity of certification. In other cases, new certification may be required. It is advised to ask TIIS if an application for re-evaluation or new certification will be required.

12.3 ユーザー又は市場からの苦情の記録とそれに対する対処 Complaints from users or markets

TIIS が IECExCoC を発行している製品に対して、ユーザーや市場から苦情等があった場合には、次によってください。

Regarding Ex-products certified by TIIS, manufacturers/applicants are required to

1) 知り得た全ての苦情等の記録を少なくとも１０年の間維持し、TIIS から要請があったときに提出する。

1) keep record of all complaints made on the product for at least 10 years and make them available to TIIS when requested;

2) 苦情があった場合及び、認証の要求事項への適合に影響するような欠陥が製品に見つかった場合には、それらに対して適切な措置を講ずる。

2) take appropriate action with respect to such complaints and any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements of certification; and

3) とられた措置を文書化し、次回の定期監査の際に TIIS に提供する。

3) document the actions taken, for reviewing of TIIS at the next opportunity of surveillance audit.

13. 苦情 Appeals

1) 申請者は TIIS に対して、申請品の試験・検査若しくはメーカーの品質システムの審査について問合せ、又は関連する手順書の開示を求めることができます。窓口は検定部です。

1) TIIS accepts inquiries from applicants on test/evaluation of samples or quality assessment and also accepts requests of disclosure of documents related to the procedure. All inquiries relating to IECEx should be addressed to Certification Department.

2) 申請者は、申請の受付、試験・検査若しくは品質システムの審査結果、又は発行された適合証の取り消し若しくは保留に不服があるときは、結果の通知を受けてから２週間以内に、不服の内容を TIIS の品質管理責任者に書面により申し出てください。事情を調査・確認の上、２週間以内に TIIS の見解を回答します。
この回答に満足できない場合には、書面により申し出て TIIS の判定会議による裁決を求めることができます。申請者は、もし希望すれば、判定会議に出席して意見を述べることができますが、討議及び決議には参加できません。判定会議の結果は、判定会議の終了から２週間以内に、TIIS の品質管理責任者から書面で申請者に通知されます。
2) When not satisfied with rejection of application acceptance, result of test/evaluation or quality assessment, or cancellation or suspension of an issued IECExCoC, the applicant can submit a written complaint to the Quality Manager of TIIS, within two weeks after notification from TIIS. Quality Manager will notify, within two weeks, to the complainant of the opinion of TIIS.
Where not agreed to the opinion, the complainant may write to the Quality Manager of TIIS, and ask a decision of the Board of Appeal of TIIS. The complainant may be allowed to be present at the Board meeting, and to disclose his opinions, without joining to discussion and voting.
TIIS Quality Manager sends to the complainant a written notification of the decision of the Board, not later than two weeks after the meeting.

3) 申請者は、TIIS の判定会議の決定に不服があるときは、IECEx の ExMC（管理委員会）の Secretary に、直接意見を求めることができます。問合せ先の情報は産業安全技術協会のホームページに掲載されています。(www.tiis.or.jp)
3) If there is any disagreement with the decision of TIIS an applicant may lodge an appeal to or ask advices from the Secretary of IECEx ExMC (Managing Committee).
Contact address is provided on TIIS website (www.tiis.or.jp).

14. TIIS からの通知　Announcement from TIIS

IECEx の機器認証に関する TIIS の要求事項の変更は、原則として３ヶ月前までに、TIIS のホームページ又は季刊誌『TIIS ニュース』によりお知らせします。
IECEx の諸規則や IEC 規格の改訂については、上記の手段により、できるだけ速やかにお知らせします。
TIIS announces, with 3 months notice, any change of requirements of TIIS certification under

the IECEx, via website or the quarterly journal (in Japanese) of TIIS.

Change of the Rules or Procedures of the IECEx or revision of relevant IEC Standards will be announced, as soon as possible, via the same media as cited above.

備考 Remarks

1)様式 Form

様式１　申請書
様式２　宣言書
様式１５　申請取り下げ願
様式２１　IECExCoC 変更申請書
Form 1: Application Form for New IECEx CoC, ExTR and QAR
Form 2: Declaration of Applicant
Form 15: Letter of Withdrawal
Form 21: Application for Change to IECExCoC